MODE D'EMPLOI

EASYPULSE5
Oxygen Conserving Regulator

Série 1900
(Raccords filetés)



CONSERVER CES INSTRUCTIONS

⚠ATTENTION Conformément à la loi fédérale (États-Unis), ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.



300 Held Drive
Northampton, PA 18067,
États-Unis

Téléphone : (+001) 610-262-6090
Télécopie : (+001) 610-262-6080
www.precisionmedical.com

MANOMÈTRE DE CONTENU

RÉCEPTION/INSPECTION

Retirer le régulateur économiseur d'oxygène (économiseur) EasyPulse5 de Precision Medical de son emballage et vérifier l'absence de dommages. En cas de dommages, NE PAS UTILISER et contacter le fournisseur de matériel.

UTILISATION PRÉVUE

Régulation des bouteilles pressurisées qui fournissent l'oxygène d'appoint à des patients qui peuvent avoir du mal à extraire l'oxygène de l'air qu'ils respirent. L'appareil est destiné aux patients recevant habituellement de l'oxygène grâce à une canule nasale. Il libère de l'oxygène à 100 % selon différents réglages de débit. Il est conçu pour être utilisé comme un économiseur d'oxygène qui réduit le dessèchement des voies aériennes.

LIRE TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT UTILISATION

Ce manuel indique à l'utilisateur la marche à suivre pour installer et faire fonctionner le régulateur économiseur d'oxygène (économiseur). Il est fourni pour votre sécurité et pour éviter d'endommager l'économiseur. En cas de problème de compréhension de ce manuel, NE PAS UTILISER l'économiseur et contacter le fournisseur de matériel.

⚠ DANGER

Cet appareil n'est pas conçu pour servir d'appareil de survie ou de maintien en vie.

EXPLICATION DES ABRÉVIATIONS

kPa	Kilopascal
psi	Livres par pouce carré
L/min	Litres par minute
R/min	Respirations par minute

INFORMATIONS LIÉES À LA SÉCURITÉ - AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

⚠ DANGER Indique une situation de danger imminent qui, si elle n’est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves.

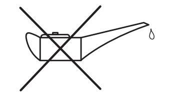
⚠ AVERTISSEMENT Indique une situation de danger potentiel qui, si elle n’est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves.

⚠ ATTENTION Indique une situation de danger potentiel qui, si elle n’est pas évitée, peut entraîner des blessures légères ou modérées.

ATTENTION Sans le symbole de danger, indique une situation de danger potentiel qui, si elle n’est pas évitée, peut entraîner des dommages matériels.



CONSULTER LA DOCUMENTATION JOINTE



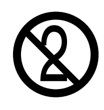
Symbole signifiant « Ne pas utiliser d’huile »



Symbole signifiant « DÉFENSE DE FUMER »



Symbole signifiant « LE RECOUVREMENT DE L’APPAREIL PAR DES VÊTEMENTS PEUT GÉNÉRER UNE ATMOSPHÈRE ENRICHIE EN OXYGÈNE »



Symbole signifiant « À USAGE UNIQUE »



Symbole signifiant que l’appareil satisfait aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux appareils médicaux et à toutes les normes internationales correspondantes (UNIQUEMENT pour les appareils portant la marque CE).

⚠ AVERTISSEMENT

- **TOUJOURS** vérifier la dose prescrite avant de l'administrer au patient et la contrôler fréquemment.
- Toujours respecter les normes relatives aux produits gazeux à usage médical et à la manipulation de l'oxygène à haute pression. Pour les États-Unis, les normes ANSI, CGA et G-4 s'appliquent.
- Maintenir le robinet de la bouteille fermé lorsque la bouteille n'est pas utilisée.
- AUCUN OXYGÈNE ne s'écoule lorsque l'indicateur ∇ est aligné sur « OFF ».
- Cet appareil ne doit PAS être utilisé par des patients respirant par la bouche.
- **NE PAS** utiliser en cas de présence d'impuretés ou de contaminants sur ou autour de la bouteille, du réservoir, de l'économiseur ou des raccords.
- **NE PAS** utiliser d'huiles, graisses, lubrifiants organiques ou matériaux combustibles sur ou à proximité de l'économiseur. Se laver et se sécher soigneusement les mains avant toute utilisation.
- **NE PAS** utiliser d'humidificateur avec l'économiseur.
- **NE PAS** laisser les bouteilles se renverser ou tomber. Fixer les bouteilles de gaz pour les empêcher de tomber. Pour une sécurité optimale, conserver la bouteille en position verticale dans la mesure du possible.
- **NE PAS** ranger les bouteilles près d'une source de chaleur ou d'une flamme.
- **NE PAS** utiliser pendant le sommeil sans consulter le fournisseur du matériel.
- **NE PAS** fumer dans une zone d'administration d'oxygène.
- **NE PAS** utiliser à proximité d'un quelconque type de flamme ou de substances inflammables/explosives.
- Utiliser uniquement de l'oxygène de qualité médicale ; aux États-Unis la norme USP s'applique.
- L'économiseur est doté d'une soupape de décharge. S'il émet un fort sifflement ou claquement, arrêter son utilisation, fermer le robinet de la bouteille et contacter le fournisseur du matériel.
- L'économiseur est conçu pour fonctionner avec une canule monolumière adulte d'une longueur maximale de 2,1 m (7 pieds).
- La canule n'est destinée qu'à un seul patient.

⚠ATTENTION

- L’économiseur ne doit être utilisé que par des personnes formées à cet effet.
- Il contient des matières magnétiques et ferreuses pouvant fausser les résultats d’une IRM.
- **NE PAS** stériliser à l’autoclave.
- **NE PAS** stériliser à l’oxyde d’éthylène.
- **NE PAS** nettoyer avec des hydrocarbures aromatiques.
- Ranger l’économiseur dans un endroit propre lorsqu’il n’est pas utilisé.
- Éviter de laisser tomber l’économiseur ou de le mettre dans une position où il pourrait tomber et s’endommager.
- En accord avec les recommandations de la communauté médicale quant à l’utilisation des économiseurs, il est conseillé d’adapter l’économiseur aux patients selon les conditions dans lesquelles il sera utilisé.
- L’économiseur peut ne pas détecter tous les mouvements respiratoires du patient (des respirations peu profondes peuvent ne pas déclencher l’économiseur).
- L’utilisation de l’économiseur hors de la plage des conditions de fonctionnement peut nuire à sa précision et à sa performance.

PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

L’économiseur d’oxygène est prévu pour être utilisé avec des circuits d’oxygène haute pression. Il comprend un raccord de bouteille, un manomètre de contenu de la bouteille (le cas échéant), un régulateur de pression descendante, une plaque à orifice et un module conservateur de la demande. Le régulateur réduit la pression élevée de la bouteille jusqu’à la pression de travail de la plaque à orifice. Cette dernière est munie d’orifices étalonnés traversés par un débit déterminé destiné au module conservateur de la demande qui contrôle le volume et la fréquence des impulsions au patient. Il fournit une impulsion d’oxygène au début de chaque respiration. Ceci réduit la demande en oxygène pour le système et limite l’assèchement des voies respiratoires. Le débit est déterminé par un réglage du bouton de contrôle du débit sur le débit prescrit. L’oxygène est fourni au patient via la canule.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

	psi	kPa	bar
Plage de la pression d'admission :	300 - 3000	2068 - 20684	20,68 à 206,84
Pression interne régulée :	50	345	3,45

Précision du manomètre : 3 - 2 - 3 % de la pleine échelle

Dimensions : (elles sont approximatives et peuvent varier d'un modèle à l'autre)

	Modèles dépourvus de manomètre	Modèles dotés d'un manomètre
Poids :	283 g (10 oz)	357 g (12,6 oz)
Longueur totale :	6,4 cm (2,5 po)	6,0 cm (2,4 po)
Largeur :	4,9 cm (1,9 po)	7,0 cm (2,8 po)
Hauteur :	7,5 cm (2,9 po)	8,1 cm (3,2 po)

Réglages des impulsions : Équivalents de 1, 2, 3, 4 et 5 L/min

Réglages de débit : 2 L/min en continu

Précision :

Volume de l'impulsion : Dans une plage de +/- 15 % de la valeur nominale du bol (pour chaque fréquence respiratoire)

Réglage en continu : 2 L/min ± 10 %

Rapport d'économie : Jusqu'à 5,7:1

Mode de déclenchement : Effort d'inspiration (pression négative de l'inhalation du patient)

Fréquence respiratoire : Jusqu'à 35 R/min

Exigences en matière de canule : canule nasale monolumière standard, adulte, d'une longueur de 2,1 m (7 pieds) maximum

Conditions d'utilisation :

Température : de 1,7 °C à 40,6 °C (35 °F à 105 °F)

Altitude : Depuis le niveau de la mer jusqu'à 3 048 m (10 000 pi)

Conditions de stockage :

Température : -40 °C à 60 °C (-40 °F à 140 °F)

Humidité maximale : 95 % sans condensation

Raccord de la bouteille d'oxygène : Robinet CGA 870
Robinet n° 6 DIN 477 (norme suédoise)
Robinet n° 9 DIN 477 (norme allemande)
Robinet British Bullnose

Allumage et tolérance aux anomalies : satisfait à la norme ASTM G175-03

Les caractéristiques techniques sont sujettes à modification sans avertissement préalable.



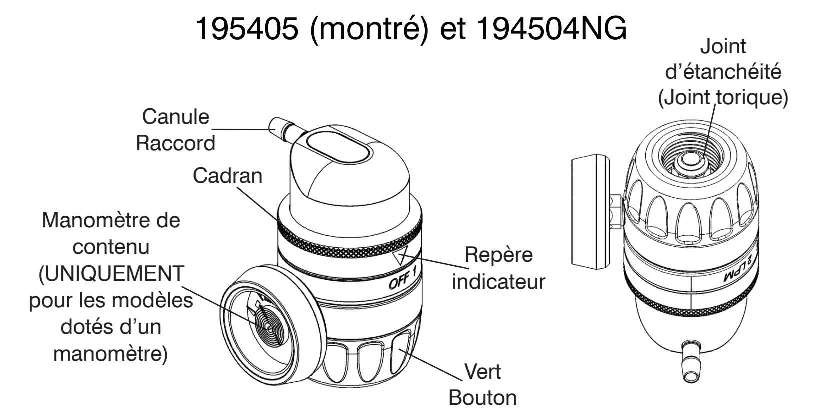
DIAGRAMMES / DESCRIPTION DES COMPOSANTS

⚠ ATTENTION
Les étiquettes manquantes ou illisibles doivent être remplacées. Contacter Precision Medical, Inc. ou votre fournisseur.

MODÈLES (3 versions montrées)

Raccord CGA 540

195405 (montré) et 194504NG



Raccord n° 6 DIN 477 (norme suédoise)

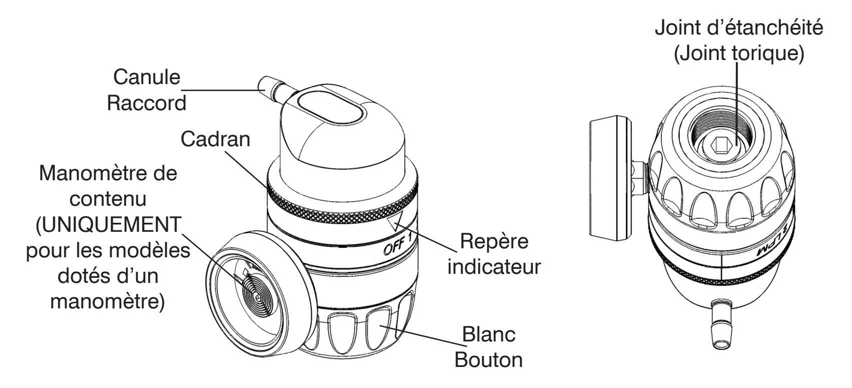
19SE05 (montré) et 19SE05NG

(Étiquettes vertes et blanches)

Raccord n° 9 DIN 477 (norme allemande)

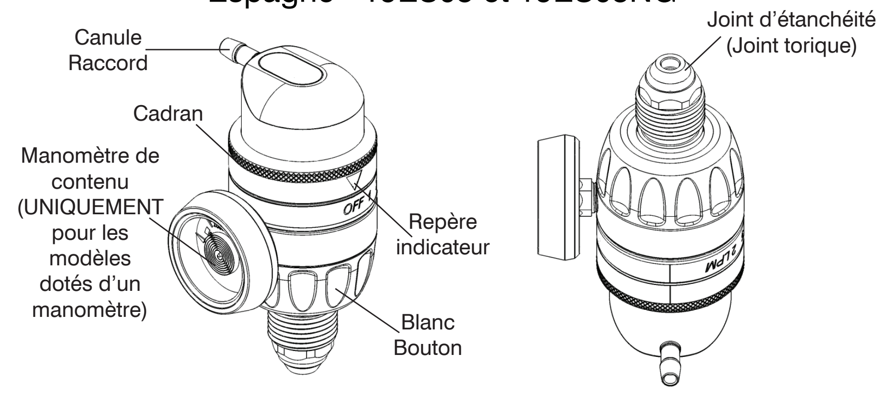
19DE05 et 19DE05NG

(Étiquettes noires et blanches)



Raccord Bullnose

Angleterre - 19GB05 (montré) et 19GB05NG
Espagne - 19ES05 et 19ES05NG



INSTALLATION

⚠AVERTISSEMENT
• Lire ce manuel utilisateur avant d'installer ou d'utiliser le régulateur économiseur d'oxygène. • Examiner l'économiseur et le robinet de la bouteille afin de s'assurer qu'ils ne portent aucune trace d'huile, de graisse ou d'autres impuretés. • **NE PAS** diriger le flux d'oxygène vers une personne ou une matière inflammable lorsque vous débouchez la bouteille.

ATTENTION
• Vérifier visuellement l'absence de dommages sur le régulateur économiseur d'oxygène avant l'utilisation ; NE PAS UTILISER s'il est endommagé. • **NE PAS** utiliser d'outils pour serrer le bouton. Vous pourriez trop le serrer et endommager l'économiseur. • Vérifier que tous les raccordements sont bien serrés et ne présentent pas de fuites. • **NE PAS** utiliser de détecteurs de fuite liquide pour la recherche de fuites.

REMARQUE : pour le mode d'emploi de la bouteille, consulter le fournisseur de matériel.

1. Placer la bouteille de sorte que la sortie du robinet de la bouteille ne soit pas dirigée vers l'utilisateur ou toute autre personne.
2. Avant d'installer l'économiseur, déboucher le robinet de la bouteille en ouvrant légèrement le robinet pour éliminer toutes particules étrangères puis fermez-le.

REMARQUE : [UNIQUEMENT pour les modèles dépourvus de MANOMÈTRE (NG)] L'économiseur ne doit être utilisé que sur des bouteilles munies d'un manomètre de contenu.

3. Vérifier que l'économiseur se trouve en position « OFF ». Aligner le repère « OFF » sur l'aiguille de l'indicateur ▽.
4. Vérifier que le raccord d'entrée haute pression est muni d'un joint. NE PAS UTILISER sans joint (voir le diagramme du produit).

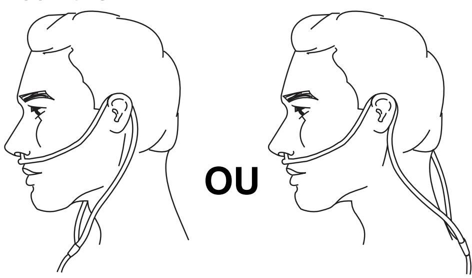
   REMARQUE : pour une sécurité maximale, utiliser uniquement un joint d'entrée (joint torique Viton O-ring) de Precision Medical, Inc. (voir la liste des pièces détachées). Le joint d'entrée fourni avec l'économiseur peut être réutilisé. NE PAS UTILISER avec d'autres types de joints.
5. Raccorder l'économiseur au robinet de la bouteille d'oxygène.
6. Tourner le bouton dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il soit serré.

MODE D'EMPLOI

1. Fixer une canule nasale monolumière pour oxygène adulte standard, d'une longueur maximale de 2,1 m (7 pieds), sur la sortie de l'économiseur selon les instructions du fabricant de la canule.

⚠AVERTISSEMENT
• **NE PAS** utiliser de canules nasales pédiatriques à faible débit ni de masques à oxygène avec l'économiseur. • **NE PAS** bloquer le raccord de la canule ni plier le tuyau de la canule lorsque l'économiseur est en fonctionnement, cela pourrait endommager l'appareil.

2. Placer la canule autour des oreilles et les embouts dans le nez de la manière indiquée par le prestataire de soins ou le fabricant de la canule.



3. Ouvrir lentement le robinet de la bouteille en tournant dans le sens anti-horaire, jusqu'à ouverture complète.
4. Tourner le cadran de l'économiseur jusqu'à ce que le repère ▽ soit aligné sur le réglage prescrit.

5. Respirer par le nez jusqu'à sentir l'impulsion de l'oxygène lors de l'inspiration.

   REMARQUE :
   - Lorsque l'appareil est réglé sur une position, le débit ou l'impulsion ne se produit qu'au début de chaque respiration. En l'absence d'une impulsion au début de chaque respiration, vérifier les réglages. S'il n'y a toujours aucune impulsion, amener le cadran sur le réglage « 2 L/min en continu ».
   - Le mode de respiration étant différent d'un patient à l'autre et l'environnement étant variable, il peut être difficile de sentir certaines impulsions à des réglages faibles.

6. Pour retirer l'économiseur de la bouteille :
   - Fermer à fond le robinet de la bouteille d'oxygène en tournant dans le sens horaire.
   - Tourner le cadran de l'économiseur jusqu'à la position « 2 L/min en continu ».
   - Attendre qu'il ne s'écoule plus d'oxygène de l'économiseur.
   - Retirer l'économiseur du robinet de la bouteille.

⚠ DANGER

NE JAMAIS essayer de retirer l'économiseur d'une bouteille si le robinet de la bouteille n'est pas fermé.

⚠ AVERTISSEMENT

- Lorsque la pression de la bouteille est égale ou inférieure à 500 psi (3 447 kPa, 34,47 bar), il est recommandé de la remplacer par une bouteille d'oxygène pleine.
- AUCUN OXYGÈNE n'est libéré entre les réglages.

Pour éviter de blesser le patient :

- **TOUJOURS** vérifier le réglage prescrit avant l'administration au patient et le contrôler fréquemment.



⚠ AVERTISSEMENT



- N'utiliser que le sac de transport de Precision Medical, Inc. conçu pour l'appareil EasyPulse5 afin d'éviter un environnement enrichi en oxygène.
- **NE PAS** placer l'appareil sous des vêtements lors de son utilisation. Il s'échappe un peu d'oxygène pendant l'utilisation de cet appareil. Le port de l'appareil sous un vêtement peut saturer les tissus en oxygène et les rendre rapidement inflammables s'ils sont exposés à des étincelles ou à une flamme. Le retour à la normale du niveau d'oxygène des tissus peut prendre plusieurs heures.
- **TOUJOURS** insérer la bouteille et l'économiseur dans le sac en commençant par la bouteille et en plaçant le manomètre face au filet. Se reporter à la photo des accessoires (p. 13).

MAINTENANCE/NETTOYAGE

1. Débrancher tous les raccords avant de procéder au nettoyage.
2. Après chaque utilisation, nettoyer l'extérieur de l'économiseur avec un chiffon humecté d'eau et de détergent doux.
3. Sécher avec un chiffon propre.
4. Ranger l'économiseur dans un endroit propre, dépourvu de graisse, d'huile et d'autres sources de contamination.

ATTENTION
• **NE PAS** utiliser de solutions nettoyantes. • **NE PAS** immerger l'économiseur dans un liquide, quel qu'il soit. • **NE PAS** essayer de réparer le régulateur économiseur d'oxygène EasyPulse5. • Toutes les réparations doivent être effectuées par Precision Medical, Inc.

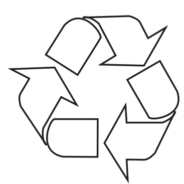
RETOURS

Les produits retournés doivent être accompagnés d'un numéro d'autorisation de retour (RGA) ; contacter Precision Medical, Inc. Tout produit retourné doit être emballé dans un conteneur scellé afin d'éviter qu'il ne soit endommagé. Precision Medical, Inc. ne peut être tenue responsable pour le dommage des marchandises pendant le transport. Se reporter à la politique de retours de Precision Medical, Inc. disponible sur Internet à l'adresse www.precisionmedical.com.

INSTRUCTIONS DE MISE AU REBUT

Cet appareil et son emballage sont dépourvus de matériaux dangereux. Aucune précaution particulière n'est préconisée pour la mise au rebut de l'appareil et/ou de son emballage.

Merci de recycler



DÉPANNAGE

En cas de panne de l'économiseur, consulter le Guide de dépannage. Si le problème ne peut être résolu grâce à ce guide, consulter le fournisseur du matériel.

GUIDE DE DÉPANNAGE

Problème	Cause probable	Solution
A. Pas de débit	1. Le robinet de la bouteille est fermé 2. L'économiseur est en position « OFF » 3. La bouteille est vide 4. Le cadran n'est pas réglé sur une position 5. L'économiseur ne détecte pas la respiration	1. Ouvrir la bouteille 2. Régler l'économiseur sur la position prescrite 3. Remplacer la bouteille 4. Régler le cadran ∇ de façon à ce que le repère indique une position 5. a. Vérifier la position de la canule dans le nez b. Ne pas respirer par la bouche
B. Fuite au niveau du raccord du cylindre	1. Joint d'étanchéité absent ou défectueux 2. Robinet du cylindre défectueux	1. Remplacer le joint d'étanchéité 2. Contacter le fournisseur

PIÈCES DE RECHANGE

DESCRIPTION	RÉFÉRENCE
Canule	504833
Joints d'étanchéité (joints toriques Viton)	
Pour les modèles : 195405 et 195405NG	505487
Pour les modèles : 19SE05 et 19SE05NG, 19DE05 et 19DE05NG 19GB05 et 19GB05NG	505214 505401 505214
Pour les modèles : 19SE05 et 19SE05NG	505574



ACCESSOIRES

DESCRIPTION	RÉFÉRENCE
Sac de transport M6	503920
Sac de transport M4/M6	504184
Sac de transport ML6/M9	504185



Sac de transport avec bandoulière

Modèle 195405NG montré

Économiseur correctement installé dans le sac de transport

Modèle 195405 montré

Économiseur correctement placé dans le sac de transport

GARANTIE LIMITÉE
ET
LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

Precision Medical, Inc. garantit que le régulateur économiseur d'oxygène EasyPulse5 (le Produit) est exempt de défauts de matériaux ou de fabrication pendant la période suivante :

Deux (2) ans à compter de la date d'expédition.

En cas de manquement à cette garantie pendant la période applicable, Precision Medical, Inc. réparera ou remplacera le ou les composants défectueux, à sa discrétion et à ses propres frais, après notification écrite et preuve que les produits ont été stockés, installés, entretenus et utilisés en conformité avec les instructions de Precision Medical, Inc. et les pratiques standard de l'industrie, et qu'aucune modification, substitution ni altération n'a été effectuée sur les produits.

LES DÉCLARATIONS VERBALES NE CONSTITUENT PAS UNE GARANTIE.

Ni le représentant de Precision Medical, Inc. ni les détaillants ne sont autorisés à donner des garanties orales pour la marchandise décrite dans le présent contrat, et la fiabilité des déclarations qui ne font pas partie du contrat de vente ne peut pas être invoquée. Le présent document est une déclaration finale, complète et exclusive des termes de ce contrat.

CETTE GARANTIE EST EXCLUSIVE ET REMPLACE TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER OU TOUTE AUTRE GARANTIE DE QUALITÉ, QU'ELLE SOIT EXPRESSE OU IMPLICITE.

En aucun cas, Precision Medical, Inc. ne peut être tenue responsable de dommages particuliers, fortuits ou indirects, y compris, mais sans s'y limiter, un manque à gagner, une perte de ventes ou des dommages corporels ou matériels. La réparation des non-conformités telles que décrites ci-dessus représentera l'acquittement de toute responsabilité de Precision Medical, Inc. qu'elle soit contractuelle, due à une négligence, liée aux défauts du produit vendu ou autre. Precision Medical, Inc. se réserve le droit d'arrêter la fabrication de tout produit ou d'en modifier les matériaux, les conceptions ou les caractéristiques techniques sans préavis.

Precision Medical, Inc. se réserve le droit de corriger des erreurs d'écriture ou typographiques sans pénalités.

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Fabricant :	Precision Medical, Inc. 300 Held Drive, Northampton, PA 18067, États-Unis CONTACT : Responsable de la qualité Téléphone : 610-262-6090
Représentant agréé pour l'Europe :	Emergo Europe (Bureau européen) Molenstraat 15 2513 BH, La Haye Pays-Bas Téléphone : +31 (0) 70.345.8570 Télécopie : +31 (0) 70.346.7299
Produit :	Régulateur économiseur d'oxygène EasyPulse5
Modèle(s) :	198705EN, 195405, 19DE05, 19ES05, 19ES05-EN, 19GB05, 19SE05, 19SE05-ES, 198705NG, 195405NG, 19ES05NG, 19ES05NG-EN, 19GB05NG, 19SE05NG, 19SE05NG-NO, 19WM0501
Classe DDM :	IIb
Critères de classification :	Alinéa 3.2 Règle 11 de l'Annexe IX de la DDM

Au moment de la livraison, l'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme aux exigences de la DDM 93/42/CEE Annexe II.3, 2007/47/EC et aux documents suivants :

BS 341-3, DIN 477-1, EN 837-1, EN 1041, EN 980, EN ISO, 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 15001, ISO 10524-1, ISO 10524-3, ISO 14971, ISO 18779, ISO 228-1, SS 367615

Organisme notifié : TÜV Rheinland Products Safety GmbH CE 0197

Numéro de certification CE : HD60019110 0001

Certifié ISO 13485



0197

504429FR Rév4 12/8/10 Imprimé aux États-Unis